

Notice : information du patient

Trasylol 500.000 KIU/50 ml solution injectable/pour perfusion

Aprotinine

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin/chirurgien qui vous administre Trasylol.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Trasylol et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Trasylol
3. Comment utiliser Trasylol
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Trasylol
6. Contenu de l'emballage et autre informations

1. Qu'est-ce que Trasylol et dans quel cas est-il utilisé ?

Trasylol appartient à une classe de médicaments appelés anti-fibrinolytiques, qui sont utilisés pour empêcher les saignements (perte de sang).

Trasylol peut aider à réduire l'ampleur des saignements pendant et après les opérations du cœur. Il est également utilisé pour limiter le recours aux transfusions sanguines pendant et après les opérations du cœur. Votre médecin/chirurgien a estimé qu'un traitement par Trasylol pourrait vous être bénéfique car vous présentez un risque élevé de saignement majeur dans la mesure où vous devez subir un pontage cardiaque sous circulation extracorporelle (avec une machine cœur-poumon).

Votre médecin vous administrera l'aprotinine après avoir évalué attentivement les bénéfices et les risques, et après avoir pris en compte les autres traitements disponibles.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Trasylol ?

Vous ne devez jamais recevoir de Trasylol

- si vous êtes **allergique** à l'aprotinine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si un **test de recherche des anticorps IgG anti-aprotinine positif** a été obtenu, le risque de réaction allergique au Trasylol étant alors accru ;
- s'il n'est pas possible d'effectuer un test de recherche des anticorps IgG anti-aprotinine avant le traitement et que vous avez reçu ou pensez avoir reçu Trasylol au cours des 12 derniers mois.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de recevoir Trasylol.

Prévenez votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes, afin de l'aider à déterminer si l'utilisation du Trasylol chez vous est appropriée :

- **Vos reins ne fonctionnent pas correctement.** En cas de problèmes rénaux, Trasylol ne doit être utilisé que si votre médecin/chirurgien estime que son utilisation sera bénéfique.
- **Vous avez reçu ou pensez avoir reçu de l'aprotinine ou des colles de fibrine contenant de l'aprotinine au cours des 12 derniers mois.**

Si vous êtes dans l'une de ces situations, votre médecin décidera s'il est ou non approprié d'utiliser Trasylol chez vous.

Trasylol ne vous sera administré que si votre médecin a pu effectuer des **analyses de sang préalables** afin de vérifier que le traitement est approprié chez vous (p. ex., un test adéquat de recherche des anticorps IgG anti-aprotinine) ; dans le cas contraire, d'autres médicaments pourraient être plus adaptés à votre cas.

L'apparition d'une réaction allergique éventuelle sera surveillée attentivement et votre médecin/chirurgien traitera tout symptôme que vous pourriez présenter. Un traitement d'urgence standard des réactions allergiques sévères sera tenu rapidement accessible pendant le traitement par Trasylol.

Enfants et adolescents

La tolérance et l'efficacité du Trasylol chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Autres médicaments et Trasylol

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Vous devez, en particulier, prévenir votre médecin si vous prenez :

- des médicaments utilisés pour dissoudre les caillots sanguins, comme la streptokinase, l'urokinase, l'altéplase (r-tPA) ;
- des antibiotiques de la famille des aminoglycosides (utilisés pour traiter les infections).

En plus du Trasylol, il est recommandé que votre médecin/chirurgien vous administre de l'héparine (médicament utilisé pour empêcher la formation de caillots sanguins) avant et pendant l'opération. Votre médecin évaluera la dose d'héparine nécessaire en fonction des résultats de vos analyses de sang.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, Trasylol ne doit être utilisé que si votre médecin/chirurgien estime que son utilisation sera bénéfique. Votre médecin discutera avec vous des risques et bénéfices liés à l'utilisation de ce médicament.

Trasylol contient du sodium

Ce médicament contient 177 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 50 ml. Cela équivaut à 9 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Trasylol

Chez l'adulte, la dose recommandée est la suivante :

Vous recevrez une petite quantité de Trasylol (1 ml) avant le début de l'opération, afin de vérifier que vous n'êtes pas allergique au Trasylol. Des médicaments utilisés pour prévenir les symptômes allergiques (antagoniste H₁ et antagoniste H₂) peuvent vous être administrés 15 minutes avant l'injection de la dose test de Trasylol.

Si vous ne présentez aucun signe d'allergie, vous recevrez ensuite 100–200 ml de Trasylol sur 20 à 30 minutes, puis 25 – 50 ml par heure (5 – 10 ml/min maximum) jusqu'à la fin de l'opération. En règle générale, vous ne recevrez pas plus de 700 ml de Trasylol en une fois.

Aucun ajustement particulier de la posologie n'est nécessaire chez les personnes âgées ou les patients dont la fonction rénale est altérée.

Trasylol vous sera habituellement administré en position couchée, en injection lente ou en perfusion (goutte à goutte) à l'aide d'un cathéter introduit dans une grosse veine de votre corps.

Si vous avez reçu plus de Trasylol que la dose recommandée

Il n'existe aucune substance spécifique permettant de contrer les effets du Trasylol.

Si vous avez reçu trop de Trasylol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si les réactions allergiques sont rares chez les patients recevant Trasylol pour la première fois, le risque de telles réactions peut être accru chez les patients traités à plusieurs reprises par Trasylol. Les symptômes d'une réaction allergique incluent :

- **des difficultés à respirer ;**
- **une diminution de la pression artérielle ;**
- **des démangeaisons, une éruption cutanée et de l'urticaire ;**
- **des nausées.**

Si l'un de ces symptômes apparaît pendant l'administration du Trasylol, votre médecin/chirurgien arrêtera le traitement.

Les autres effets indésirables possibles sont :

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10

- test anormal de la fonction rénale (*augmentation de la créatininémie*)

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100

- douleur dans la poitrine (*ischémie myocardique, occlusion/thrombose coronaire*), crise cardiaque (*infarctus du myocarde*)
- fuite de liquide cardiaque dans la cavité environnante (*épanchement péricardique*)
- caillot sanguin (*thrombose*)
- réduction ou interruption de l'apport sanguin au cerveau (*accident vasculaire cérébral*)
- affection rénale (*insuffisance rénale aiguë, nécrose tubulaire rénale*)
- quantité d'urine inférieure à la normale
- réaction allergique grave (*réaction anaphylactique/anaphylactoïde*)

Rares : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000

- formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins (*artères*)
- formation de caillots sanguins dans les poumons (*embolie pulmonaire*)

Très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000

- gonflement de la peau au niveau ou autour du site d'injection (*réactions au site d'injection et de perfusion, (thrombo-) phlébite au site de perfusion*)
- trouble sévère de la coagulation entraînant des lésions des tissus et des saignements (*coagulation intravasculaire disséminée*)
- incapacité du sang à coaguler normalement (*coagulopathie*)
- choc allergique sévère (*choc anaphylactique*), pouvant être fatal

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Trasylol ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur les flacons après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Trasylol

La substance active est de l'aprotinine.

Les autres composants sont du chlorure de sodium et de l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Trasylol et contenu de l'emballage extérieur

Flacons en verre de 50 ml/500.000 UIK : Boîte contenant 1 flacon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132WT Hoofddorp
Pays-Bas

Fabricant

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Autriche

Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL)

Formvägen 5B

906 21 Umeå

Suède

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE108631

LU : 1998095267

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024